



Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain

Ampoules Hydraclair 042.001 Retrait

Date : Uden (Pays-Bas), 4 août 2020

À l'attention de : [REDACTED]

Informations sur les dispositifs concernés :

Par la présente, nous vous informons du retrait des ampoules Hydraclair 042.001 (classées comme dispositif de classe IIb) qui sont fabriquées par Barnaux Healthcare [fabricant légal selon la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux]. L'avis porte sur le lot numéro Y351C et concerne tous les pays européens où ce produit a été commercialisé. Il a été commercialisé sous différents noms de marque. La ou les marques que vous avez achetées sont :

Date de la transaction	Numéro CO	Numéro d'identification de l'article	Description de l'article	Numéro de lot	Quantité expédiée
23 avril 2020	200320-023	QEY08007	EYEE HYDRACLAIR AMPUL WEST	Y351C	192

Description du problème :

Le fabricant a été informé par un ophtalmologue de la survenue d'un effet indésirable inattendu, correspondant à une légère dilatation de la pupille après l'instillation du collyre 042.001 appartenant au lot n° Y351C. Nous avons réalisé une enquête pour remonter à la source du problème, avec l'aide du fournisseur externe de ce collyre sans conservateur et à usage unique.

À la suite de cette enquête, nous avons conclu que le collyre 042.001 du lot n° Y351C avait été contaminé par une faible concentration d'une substance pharmaceutique appelée « tropicamide ». Le tropicamide est un agent mydriatique et cycloplégique connu, que l'on utilise pour dilater les pupilles lors des examens oculaires réalisés par les ophtalmologues. La contamination croisée est limitée au lot concerné, et des mesures correctives et préventives adaptées ont été mises en œuvre par le fournisseur externe pour éviter toute nouvelle contamination croisée.

Le sous-traitant externe a conclu que des résidus du médicament contenant du tropicamide restaient dans le récipient utilisé pour préparer le lot Y351C. La concentration de tropicamide varie au sein du lot et est fortement diluée. La concentration la plus élevée que l'on a mesurée à partir des échantillons conservés a été obtenue avec les articles du début du lot ; une concentration de 0,065 % p/v de la substance pharmaceutique se trouve dans le collyre 042.001, alors que le dosage initial du tropicamide (médicament diagnostique) est de 1 %. Les échantillons conservés prélevés à partir des articles du milieu et de la fin du lot contenaient une concentration de 0,0035 % p/v de tropicamide.

Barnaux Healthcare B.V.
Vluchtoord 38
NL-5406 XP UDEN (Pays-Bas)
Tél. : +31 (0) 413 24 10 24
Fax : +31 (0) 413 25 21 60
E-mail : info@barnaux.com





Nous avons conclu que les plus faibles concentrations de tropicamide obtenues avec les articles du milieu et de la fin du lot n'entraînent pas d'effet indésirable ni de réaction de la pupille. Les concentrations plus élevées de tropicamide pourraient entraîner une réaction indésirable aiguë de la pupille, responsable d'une sensibilité temporaire à la lumière ou d'une vision trouble comme effet secondaire causé par la dilatation de la pupille.

Nous avons déterminé que le risque potentiel pour la santé des utilisateurs du collyre (lot n° Y351C) est très faible et qu'il est très peu probable de provoquer une grave détérioration de leur état de santé. Les effets indésirables potentiels se limitent à une irritation due à la sensibilité au tropicamide, à une sensibilité temporaire à la lumière et à une vision trouble. L'avertissement fourni dans la notice du collyre 042.001 indique, en cas d'irritation, de cesser l'utilisation du produit et de consulter un ophtalmologue.

Mesures qu'il est conseillé de prendre :

Les mesures à prendre afin de renvoyer les produits concernés à Barnaux Healthcare sont les suivantes :

- Accuser réception de cet avis relatif à la sécurité sur le terrain dès que possible, et au plus tard le 6 août 2020 ;
- Identifier et mettre en quarantaine tous les produits en stock susmentionnés ; et
- Informer Barnaux Healthcare du nombre de produits (Collyre 042.001, lot n° Y351C) en votre possession ;
- Remplir le formulaire de confirmation joint à ce courrier et le renvoyer à Oté par e-mail au plus tard le 14 août, à backoffice@ote.nl ;
- Oté se chargera de la logistique pour ce renvoi.

Transmission de cet avis relatif à la sécurité sur le terrain

Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toutes les organisations auxquelles les dispositifs potentiellement touchés ont été fournis.

Veillez maintenir le niveau de sensibilisation concernant cet avis et le plan d'action qui en découle pendant un délai approprié pour veiller à l'efficacité de la mesure corrective.

Nous vous présentons nos excuses les plus sincères pour les désagréments causés par cette mesure.

Bien cordialement,
Barnaux Healthcare B.V.

Rob OORTHUIZEN / Jorn VAN HOVELAAK
Vluchtoord 38 5406 XP Uden, Pays-Bas

Veillez contacter notre Back Office pour toute question.
+31 (0)413 24 10 16

Barnaux Healthcare B.V.
Vluchtoord 38
NL-5406 XP UDEN (Pays-Bas)
Tél. : +31 (0) 413 24 10 24
Fax : +31 (0) 413 25 21 60
E-mail : info@barnaux.com





Accord de confidentialité : les informations fournies dans ce courrier doivent être traitées de manière confidentielle car elles sont destinées uniquement à la personne à qui ce courrier est adressé. Au cas où vous ne seriez pas la personne concernée, ni le responsable de ce revendeur, nous aimerions que vous ayez conscience qu'il est strictement interdit de divulguer une quelconque information contenue dans ce courrier. Veuillez nous contacter directement si vous avez reçu ce courrier par erreur, afin d'organiser le renvoi des documents originaux.

Formulaire de confirmation correspondant au rappel des ampoules Hydraclair 042.001

(Veuillez ajouter un exemplaire de ce formulaire pour les produits à renvoyer.)

Informations sur les **ampoules Hydraclair 042.001**

Ce formulaire est destiné à accuser réception de l'avis vous informant du retrait des produits par mesure de précaution, en date du 4 août 2020.

Veuillez indiquer quelle option représente au mieux votre situation :

Est en possession des produits suivants à renvoyer

Veuillez confirmer la quantité d'articles en stock dans vos inventaires en complétant le tableau ci-dessous.

Nom du produit	Numéro de l'article	Numéro de lot	Quantité renvoyée	Responsable

N'est pas en possession de produits à renvoyer

Date
caractères d'imprimerie)

Nom et prénom (en

Identifiant client

E-mail

Nom du magasin

Signature

Barnaux Healthcare B.V.
Vluchtoord 38
NL-5406 XP UDEN (Pays-Bas)
Tél. : +31 (0) 413 24 10 24
Fax : +31 (0) 413 25 21 60
E-mail : info@barnaux.com





Numéro de téléphone

Veillez remplir le formulaire dans son intégralité,
le signer et le renvoyer au plus tard le 14 août à :
backoffice@ote.nl.

(Ajouter ici le cachet de votre société)

Barnaux Healthcare B.V.
Vluchtoord 38
NL-5406 XP UDEN (Pays-Bas)
Tél. : +31 (0) 413 24 10 24
Fax : +31 (0) 413 25 21 60
E-mail : info@barnaux.com

